＊2014年5月13日改訂(第2版)
2012年4月27日作成(様式A第1版)

承認番号　22300BZX00245000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　重要パラメータ付き多項目モニタ　33586003

ベッドサイドモニタ　BSM-3000シリーズ　ライフスコープ VS

禁忌・禁止

適用対象(患者)[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]
- 新生児でのPWTTによるNIBP測定起動

併用医療機器[相互作用の項参照]
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

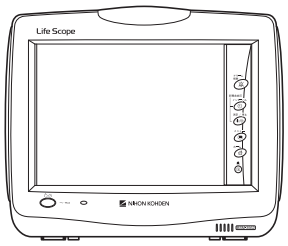
以下の場合には患者の急変に対応できないため、全アラームOFF機能を使用しないでください。
- 患者の周囲に医療従事者がいない場合
- 患者に人工呼吸器を装着している場合

形状・構造および原理等

本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、血圧、体温、酸素飽和度など)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、不整脈のモニタリングを目的とします。また、各種ユニットやその他の外部機器との接続が可能です。さらに、ネットワークや送信機により複数の患者を同時に看護するためにナースステーションなどに設置された機器と患者データを通信することもできます。

型　名	画面サイズ	SpO_2の種類	マルチパラメータコネクタ数	
BSM-3532	12.1インチ	マシモ	2	＊
BSM-3552	12.1インチ	ネルコア	2	＊
BSM-3562	12.1インチ	NK(アーチファクト対策版)	2	

外観図



構成一覧

名　称		個　数
(1)ベッドサイドモニタ本体		1
(2)レコーダモジュール	WS-371P	1
(3)送信機	ZS-900P	1
(4)マルチガスユニット	AG-920R	1
(5)CO_2ユニット	AG-400R	1
(6)ニューロユニット	AE-918P	1
(7)付属品		一式

- 上記構成機器は、修理または補充などのため、単体で販売されることがあります。
- ベッドサイドモニタ本体および上記構成機器で使用する電極および各種トランスデューサなどについては、取扱説明書「付属品・オプション」を参照してください。

原　理

1）心電図

四肢、または四肢および胸部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た心電図を表示します。

12誘導心電図解析 所見出力機能について(オプション)

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の心電図アンプにより増幅された後、アナログ／デジタル変換され、画面表示されます。本体に内蔵のCPUにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、続いて、心電図解析処理は、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて、各種所見に分類します。

解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図データ、計測値および心電図所見は画面に表示されます。

※12誘導心電図解析所見出力機能は、ベッドサイドモニタに動作禁止状態でプリインストールしている同機能のプログラム(QP-031P)を、選択により動作禁止状態を解除することで有効となります。

2）呼吸(インピーダンス方式)

上記心電図測定のために使用している電極から呼吸測定電流を印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、この呼吸測定電流の変化となって現れます。この信号を増幅、演算して得た呼吸曲線を表示します。

3）非観血血圧

上腕または下肢などに巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に脱気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出しオシロメトリック法により非観血的に血圧を算出します。

4）SpO_2(動脈血酸素飽和度)

酸化ヘモグロビン(O_2Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO_2を算出します。

使用可能なパルスオキシメータプローブは、品目仕様で規定した精度を保証するプローブのみを用います。

5）観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた延長管などで、圧力トランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

6）体温

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

7）CO_2(メインストリーム方式・吸気補正式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、呼気時のCO_2ガスによる赤外線吸収量と、CO_2を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO_2濃度を算出します。

8）CO_2(メインストリーム方式・絶対値式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、CO_2ガスによる赤外線吸収量からCO_2濃度を算出します。

9) CO（心拍出量・熱希釈法）
右房に冷水を注入し、右室で混和された後の血液の温度変化をカテーテル先端のサーミスタで測定し、温度変化曲線（熱希釈曲線）を描きます。この曲線下の面積から心拍出量を測定します。

10) CO_2、N_2O、揮発性麻酔薬
（サイドストリーム方式・マルチガスユニット（AG-920R））
気管内チューブなどに取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、吸引したガス内のCO_2、N_2O、揮発性麻酔薬が特定の波長の赤外線を吸収する性質を利用し、特定の波長の赤外線を測定ガスに照射し、透過光を赤外線検出器で検出することで各ガス濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースを用いて本装置に表示します。

11) O_2（サイドストリーム方式・マルチガスユニット（AG-920R））
気管内チューブなどに取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、O_2ガスが常磁性を示すという性質を利用し、磁界内にあるリファレンスセル内のガスと吸引したガス内のO_2濃度の差によってリファレンスセルの位置が変位し、その位置を光学的に検出することでO_2濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースを用いて本装置に表示します。

12) CO_2（サイドストリーム方式・CO_2ユニット（AG-400R））
気管内チューブなどに取り付けられたサンプリングチューブにより、呼吸回路から患者が呼吸するガスの一部を持続的に吸引し、吸引したガス内のCO_2が特定の波長の赤外線を吸収する性質を利用し、特定の波長の赤外線を測定ガスに照射し、透過光を赤外線検出器で検出することで各ガス濃度を測定します。計測値はプロトコル変換インタフェースを用いて本装置に表示します。

13) 生体情報の送信
特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、2値FSK変調方式により生体情報をアンテナ（アンテナ利得2.14dBi以下）を介して単向通信方式で送信を行います。

14) 不整脈解析
不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮（VPC）を求めます。（マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。）最大2チャネルの心電図誘導で解析を行います。

15) アラーム機能
アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。
①各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えた時、以下の状態となります。
○アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
○アラーム音が発生します。
○発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
・緊急アラーム（患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム）発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。
・警戒アラーム（患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム）発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。
・注意アラーム（正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム）発生時アラームインジケータは“青”または“黄”の点灯。
なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。
②各心電図で、予め設定した項目の不整脈を検出した時、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム（アラーム音発音、ランプ点灯など）が発生します。

16) 脳波（AE-918P）
頭部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た脳波波形を表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的
本装置は、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン（心電図、血圧、体温、酸素飽和度など）を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。
病院の手術室、回復室、一般病棟、ICU、CCU、HCU、NICU、救急外来などおよび一般開業医において使われます。
その他、バッテリ動作も可能なので院内外搬送用としても用いられます。

品目仕様等

項　目	仕　様
1.表示	
1)掃引速度	12.5mm/秒、25mm/秒、50mm/秒、1.56mm/秒、6.25mm/秒 各設定とも±10%以内
2.アラーム	
1)アラーム　ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.101項を満たす。
2)生理学的アラーム PHYSIOLOGICAL ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.102項を満たす。
3)テクニカルアラーム TECHNICAL ALARM	IEC 60601-2-49:2001 51.103項を満たす。
4)遠隔装置 Remote equipment	IEC 60601-2-49:2001 51.104項を満たす。
5)聴覚的なアラーム表示の音圧レベル Sound pressure Level of the Auditory ALARM manifestation	IEC 60601-2-49:2001 51.105項を満たす。
6)アラームの表示	
a)STアラーム	上限アラーム：-1.99～2.00mV、OFF 下限アラーム：OFF、-2.00～1.99mV
b)心拍数アラーム	上限アラーム：16～300回/分、OFF 下限アラーム：OFF、15～299回/分
c)脈拍数アラーム	上限アラーム：31～300回/分、OFF 下限アラーム：OFF、30～299回/分
d)呼吸アラーム	上限アラーム：2～150回/分、OFF 下限アラーム：OFF、0～148回/分 アプニアアラーム：5～40秒、OFF
e)観血血圧アラーム	上限アラーム：2～300mmHg、OFF 下限アラーム：OFF、0～298mmHg
f)非観血血圧アラーム	上限アラーム：15～260mmHg、OFF 下限アラーム：OFF、10～255mmHg
g)体温アラーム	上限アラーム：0.1～45.0℃、OFF 下限アラーム：OFF、0～44.9℃
h)⊿Tアラーム	上限アラーム：0.1～45.0℃、OFF
i)SpO_2アラーム	上限アラーム：51～100%SpO_2、OFF 下限アラーム：OFF、50～99%SpO_2
j)CO_2分圧アラーム	CO_2(I) 上限アラーム：1～5mmHg、OFF $ETCO_2$ 上限アラーム：2～99mmHg、OFF 下限アラーム：OFF、1～98mmHg
k)CO(心拍出量) Tbアラーム	上限アラーム：15.1～45.0℃、OFF 下限アラーム：OFF、15.0～44.9℃
l)BISアラーム	上限アラーム：2～100、OFF 下限アラーム：OFF、1～99
m)脳波（EEG）	
・SEFアラーム （AE-918P接続時）	上限アラーム：1.0～60Hz、OFF 下限アラーム：OFF、0.5～59.5Hz
・TPアラーム （AE-918P接続時）	上限アラーム：0.02～9.99nW、OFF 下限アラーム：OFF、0.01～9.98nW
n)マルチガスユニット、マルチガスユニットGF-100シリーズ、およびマルチガスユニットGF-200シリーズ （AG-920R/GF-110P/GF-120P/GF-210R/GF-220R接続時）	
・CO_2分圧アラーム	吸気CO_2分圧 上限アラーム：1～5mmHg、OFF 呼気CO_2分圧 上限アラーム：2～99mmHg、OFF 下限アラーム：OFF、1～98mmHg

·N_2O濃度アラーム	吸気/呼気N_2O濃度 上限アラーム:1～100%、OFF 下限アラーム:OFF、0～99%
·O_2濃度アラーム	吸気O_2濃度 上限アラーム:19～100%、OFF 下限アラーム:18～99% 呼気O_2濃度 上限アラーム:11～100%、OFF 下限アラーム:OFF、10～99%
·揮発性麻酔薬濃度アラーム	吸気/呼気 Halothane、Enflurane、Isoflurane、Sevoflurane濃度 上限アラーム:0.1～7.0%、OFF 下限アラーム:OFF、0.0～6.9% Desflurane濃度 上限アラーム:0.1～20.0%、OFF 下限アラーム:OFF、0.0～19.9%
·呼吸アラーム	上限アラーム:2～150回/分、OFF 下限アラーム:OFF、0～148回/分 アプニアアラーム:5～40秒、OFF
·MVアラーム (GF-120P/GF-220R接続時)	上限アラーム:0.1～30.0L/分、OFF 下限アラーム:OFF、0.0～29.9L/分
·Ppeakアラーム (GF-120P/GF-220R接続時)	上限アラーム:1～100cmH_2O、OFF 下限アラーム:OFF、0～99cmH_2O
·PEEPアラーム (GF-120P/GF-220R接続時)	上限アラーム:1～50cmH_2O、OFF 下限アラーム:OFF、0～49cmH_2O
o)CO_2ユニット(AG-400R接続時)	
·CO_2分圧アラーム	CO_2(I) 上限アラーム:1～5mmHg、OFF $ETCO_2$ 上限アラーム:2～99mmHg、OFF 下限アラーム:OFF、1～98mmHg
·呼吸アラーム	上限アラーム:2～150回/分、OFF 下限アラーム:OFF、0～148回/分 アプニアアラーム:5～40秒、OFF
7)アラームの分類	緊急アラーム 患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム
	警戒アラーム 患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム
	注意アラーム 正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム
8)アラームの一時解除	アラーム解除キーより一定時間アラーム動作を抑制する。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行う。
9)アラームインジケータの色	緊急アラーム　"赤"の点滅 警戒アラーム　"黄"の点滅 注意アラーム　"黄"または"青"の点灯
10)アラーム中断	アラーム中断キーにより一定時間アラーム動作を抑制する。
11)全アラームOFF	全アラームOFFを設定することによりすべてのアラームを抑制する。
3.心電図	
1)信号再現の精度 Accuracy of Signal reproduction	IEC 60601-2-27:2005 50.102.1項を満たす。
2)入力ダイナミックレンジと差動オフセット電圧 Input dynamic Range and differential offset voltage	IEC 60601-2-27:2005 50.102.2項を満たす。
3)入力インピーダンス Input impedance	IEC 60601-2-27:2005 50.102.3項を満たす。
4)コモンモードリジェクション Common mode rejection	IEC 60601-2-27:2005 50.102.10項を満たす。
5)ペースメーカパルスの拒絶 Rejection of pacemaker pulses	IEC 60601-2-27:2005 50.102.13項を満たす。
6)心拍数の範囲、精度およびQRS検出能力 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range	IEC 60601-2-27:2005 50.102.15項を満たす。

7)感度誤差	10mm/mV　±5%(×1にて)
8)周波数特性	0.05Hz ～150Hz(-3dB)(診断モード) 0.3Hz ～40Hz(-3dB)(モニタモード) 1Hz ～18Hz(-3dB)(フィルタ強モード)
9)最大入力電圧	±5mV以上
10)入力抵抗	5MΩ以上
11)耐分極電圧	±500mV以上
12)心電図出力感度	1V/mV±5%
4.心拍数	
1)計数範囲及び精度	0、15～300回/分(±2回/分)
5.脈拍数	
1)SpO_2計数範囲及び精度(rms)	30～300回/分(±3%±1回/分)
2)PRESS計数範囲及び精度	0、30～300回/分(±2回/分)
6.呼吸	
1)計数範囲及び精度	0～150±2回/分
2)呼吸検出感度	10mm/Ω±25%（インピーダンス方式）
3)呼吸測定電流	45±10μArms（インピーダンス方式）
7.観血血圧	
1)圧力測定の正確度	
a)感度、再現性、非直線性、ドリフト及びヒステリシス	JIS T 0601-2-34:2005 51.102.1項を満たす。
b)最高血圧及び最低血圧の正確度	JIS T 0601-2-34:2005 51.102.2項を満たす。
2)観血血圧圧力測定精度	±1mmHg±1digit (-50mmHg≦IBP＜100mmHg) ±1%±1digit (100mmHg≦IBP≦300mmHg)
8.非観血血圧	
1)カフ内圧力表示の誤差	JIS T 1115:2005　5.1項を満たす。
2)臨床性能試験による血圧測定の誤差	JIS T 1115:2005　5.2項を満たす。
3)急速排気	JIS T 1115:2005　5.7.3項を満たす。
4)最大圧力	IEC 60601-2-30:1999　22.4.1a)項を満たす。
5)非観血血圧圧力リミッタ	成人/小児:300～330mmHg 新生児:150～165mmHg の範囲で動作する
6)非観血血圧電源断対策	電源断時、急速排気する
9.体温	
1)単位　Unit	EN 12470-4:2000　4項を満たす。
2)測定範囲 Measuring range	EN 12470-4:2000　6.2項を満たす。
3)最大許容誤差(表示部) Maximum permissive error (indicating unit)	EN 12470-4:2000　6.3 a)項を満たす。
4)表示分解能 Digital increment	EN 12470-4:2000　6.10.1項を満たす。
10.SpO_2	
1)SpO_2測定精度（rms）	±2%SpO_2(80%SpO_2≦SpO_2≦100%SpO_2) ±3%SpO_2(70%SpO_2≦SpO_2＜80%SpO_2) SpO_2＜70%SpO_2　規定せず (精度保証環境温度　18～40℃)
2)脈拍数測定精度（rms）	±3%±1回/分(30～300回/分)
11.不整脈検出部	
1)アラーム	心停止、心室細動、心室性頻拍、高度頻脈、高度徐脈、VPCショートラン、心室性徐脈、上室性頻拍、頻脈、徐脈、心休止、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、多源性心室性期外収縮、心室性調律、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、心室性期外収縮、RR間隔不整、RR間隔延長、オーバーセンシング、ノンキャプチャー

2)アラーム設定	VPC上限値:OFF、1～99VPC/分
12.CO(心拍出量)	
1)血液温度の測定精度	±0.2℃(15℃≦TEMP＜25℃) ±0.1℃(25℃≦TEMP≦45℃)
2)注入液温測定精度	±0.2℃(0℃～27℃)
13.マルチガスユニット(AG-920R接続時)	
1)精度の概要 General	ISO 21647:2004　51.101.1項を満たす。
2)測定精度のドリフト Drift of Measurement accuracy	ISO 21647:2004　51.101.2項を満たす。
3)制御器及び計器の表示 Markings of controls and instruments 及び ガス表示値の測定単位の表示 Indication of gas readings units of measure	ISO 21647:2004　6.3項 及び 51.103項を満たす。
4)混合ガスに関するガス表示値の測定精度 Measurement accuracy of gas readings for gas mixtures	ISO 21647:2004　51.101.3項を満たす。
5)CO_2分圧測定	
a)測定精度	±2mmHg（0≦CO_2≦40mmHg） ±3mmHg（40＜CO_2≦55mmHg） ±4mmHg（55＜CO_2≦76mmHg）
6)N_2O濃度測定	
a)測定精度	±3%
7)O_2濃度測定	
a)測定精度	±2%（0≦O_2≦55%） ±3%（55＜O_2≦100%）
8)揮発性麻酔薬濃度測定	
a)測定精度	±0.2%（0≦GAS≦5%） ±0.4%（5＜GAS≦10%） ±0.6%（10＜GAS≦15%） ±1.0%（15＜GAS≦18%）
9)呼吸数測定	
a)測定精度	±1回/分(4～60回/分)
10)リーク	10mmHg/min以下
14.CO_2ユニット(AG-400R接続時)	
1)精度の概要 General	ISO 21647:2004　51.101.1項を満たす。
2)測定精度のドリフト Drift of Measurement accuracy	ISO 21647:2004　51.101.2項を満たす。
3)制御器及び計器の表示 Markings of controls and instruments 及び ガス表示値の測定単位の表示 Indication of gas readings units of measure	ISO 21647:2004　6.3項 及び 51.103項を満たす。
4)CO_2測定精度	±2mmHg（0～38mmHg） ±{5+0.08×(X-39)}% of Reading（39～99mmHg） X:基準ガスのCO_2分圧(mmHg)
5)呼吸数測定精度	±1回/分(0～40回/分) ±2回/分(41～70回/分) ±3%（71～100回/分） ±5%（101～150回/分）
15.送信機(ZS-900P)	
①多項目モニタ認証基準項目	
1)周波数許容偏差	$\pm 4\times10^{-6}$
2)空中線電力	1.0mW+20%、−50%
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下
4)占有周波数帯幅	8.5kHz以下
5)隣接チャネル漏洩電力	搬送波電力より40dB以上低いこと
②自社規格	
1)周波数許容偏差	±3ppm以内(15～35℃)
2)空中線電力	1.0mW+5%、−40%（15～35℃）
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下(5MHz ～1.5GHz)
4)占有周波数帯幅	5.0～8.5kHz
5)隣接チャネル漏洩電力	40dBR以上
16.脳波(EEG)(AE-918P接続時)	
1)波形の直線性	−160～ +160μVの範囲内で、感度誤差は±10%以内でなければならない。
2)雑音	1～60Hzの3μVp-pを超える雑音が1秒当たり1回を超えてはならない。
3)チャネル間の干渉	干渉による無入力チャネルの表示波形の振幅の大きさは、5μVp-p以下とする。
4)脳波電極インピーダンスチェック	10kΩ以上で、±20%以内
5)脳波感度	10μV/1mm ±5%以内
6)脳波雑音	3.0μVp-p以下(0.53～30Hz)
7)脳波入力インピーダンス	各入力10Hzにて15MΩ以上
8)脳波同相弁別比	110dB以上(アイソレーションモード)
9)脳波周波数特性	高域:70Hz±20%（-3dB） ハイカットフィルタ 70Hz設定時 低域:0.08Hz±20%（-3dB） ローカットフィルタ 0.08Hz設定時
10)脳波ACフィルタ	-26dB以下
11)脳波無歪み 最大入力範囲	±2.0mV以上
12)脳波耐分極電圧	±700mV以上

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. 各ユニットの接続

1) 送信機(ZS-900P)の接続
ZSケーブルをベッドサイドモニタ本体のZSコネクタと接続します。

2) プロトコル変換インタフェース QF-901P/QF-902P/QF-903P/QF-904P/QF-905P/QF-907P/QF-908P/QF-909Pの接続(オプションのQI-372P装着時)
プロトコル変換インタフェースのマルチリンクケーブルをベッドサイドモニタ本体またはベッドサイドモニタ本体に差し込まれているインタフェース QI-372Pのマルチリンクコネクタに接続します。プロトコル変換インタフェースのインタフェースコネクタを、外部機器に接続します。選択したプロトコル変換インタフェースにより、接続できる外部機器は、下表のとおりです。

プロトコル変換インタフェース	外部機器
QF-901P	Drager社　人工呼吸器
QF-902P	Covidien社　BISモニタ
QF-903P	Edwards社　CCOモニタ
QF-904P	AG-920R
QF-905P	AG-400R
QF-907P	Puritan Bennett社 人工呼吸器
QF-908P	MAQUET社 人工呼吸器
QF-909P	MSD株式会社 筋弛緩モニタ

2. 電源の投入

各ユニットの接続を確認した後、ベッドサイドモニタ本体のACインレットに、電源コードを接続し、商用コンセントに接続します。
ベッドサイドモニタ本体の電源スイッチを入れます。
自動的にセルフチェック動作を行った後、通常波形画面(リアルタイムモニタリング画面)が表示されます。

画面操作

操作は、ディスプレイのタッチパネルで行います。
画面に表示されたキーに、タッチすることで、操作をすることができます。また、リモートコントローラを用いて、画面操作を行うことができます。

1. 画面の種類
   各画面は必要に応じ、タッチパネルの操作で呼び出すことができます。

   1)リアルタイムモニタリング画面
   全計測値、全波形、ショートトレンド、患者情報、時刻、各種アラーム、メッセージなどが表示されます。各計測画面をタッチすることによりパラメータ測定画面に移行できます。

   2)メニュー画面
   メニューキーをタッチすることにより、メニュー画面に移行します。メニュー画面には、各画面選択キーが配置されており、キーをタッチすることにより、各画面へ移行します。

   3)パラメータ測定画面
   各パラメータのアラームやモニタリング設定を行う画面です。

   4)レビュー画面
   リストデータなどの患者データを表示し、患者の状態または患者の状態変化を見ることができる画面です。

   5)セットアップ画面
   各種、装置の設定を行う画面です。

   6)患者管理画面
   患者の属性に関する設定、各パラメータに対するアラーム設定を行う画面です。

   7)インターベッド画面
   他のベッドの患者情報を表示する画面です。

   8)計算・解析画面
   ドラッグ計算などの各種計算および12誘導心電図解析を行う画面です。

アラームについて

1. アラーム発生時の動作
   アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、ランプ点灯など)が発生します。
2. アラームの解除
   アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。
3. アラーム中断
   アラーム中断キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
4. 全アラームOFF（患者へのモニタリングが適切に行われている場合などに設定します。）
   「全アラームOFF」が表示され、アラームを抑制します。

記録(オプションのレコーダモジュール WS-371P内蔵時)

記録スイッチを押すことにより、レコーダモジュールで波形の記録を行います。記録中に、再度記録スイッチを押すことにより記録は停止します。

心電図と呼吸(インピーダンス式)の測定

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、10電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導が測定可能です。電極数は、自動的に認識され、測定可能な誘導が自動的に設定されます。心電図の表示感度切換、誘導切換、フィルタのオン･オフなどの設定は、パラメータ測定画面の中のECG画面で行います。また、インピーダンス呼吸に関わる設定は、パラメータ測定画面の中のResp画面で行います。
呼吸は、心電図と同じ電極のR電極･F電極間、またはR電極･L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。
※測定方法については、別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

2電極による心電図の測定には下記の医用テレメータを用いることができます。

販売名	承認番号	製造販売業者
医用テレメータ ZZ-100P	21400BZZ00246000	日本光電工業株式会社

※測定方法については、別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

観血血圧の測定

別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

体温の測定

別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

心拍出量の測定

別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

酸素濃度の測定

呼吸気をサンプリングし、患者の呼吸気の酸素濃度を測定します。
※測定方法については、別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

SpO_2の測定

別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

非観血血圧の測定

別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

CO_2の測定

別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

脳波(EEG)の測定

ニューロユニット(AE-918P)を用いて、双極8チャネルの脳波を測定することができます。
※測定方法については、別途用意されている操作ガイド　パラメータ編を参照してください。

BISの測定

BISプロセッサ QE-910P（製造販売業者:日本光電工業株式会社、承認番号:21900BZX01107000)を用いて、BIS値の測定および2チャネルの脳波を測定することができます。
※測定方法については、別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

N_2Oの測定

患者の呼吸気をサンプリングして、呼吸気中のN_2O濃度を計測します。
※測定方法については、別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

Agent（揮発性麻酔薬)の測定

患者の呼吸気をサンプリングして、呼吸気中のAgent濃度を計測します。
※測定方法については、別途用意されている取扱説明書　基本編を参照してください。

FLOW/Pawの測定

マルチガスユニットGF-100シリーズ(製造販売業者:日本光電工業株式会社、認証番号:220AHBZX00003000)のマルチガス/フローユニット(GF-120P)、およびマルチガスユニットGF-200シリーズ(製造販売業者:日本光電工業株式会社、認証番号:222ADBZX00053000)のマルチガス/フローユニット(GF-220R)を用いて、FLOW/Pawを測定することができます。
「FLOW/Paw」のパラメータは主に人工呼吸器を使用して呼吸管理されている患者を対象にモニタリングされます。

- FLOW :呼吸流量を示す波形です。分時換気量(MV)などを算出するための1次パラメータです。
- Paw　:気道内圧を示す波形です。人工呼吸によって患者の気道にかけられている圧力をモニタリングします。

3種のアラームの目的は以下のとおりです。

- MV　:分時換気量。患者の1分間の換気量を示す値です。呼吸回路や、患者の肺の状態に異常がないかをモニタリングするためにアラームをかけます。
- Ppeak :最高気道内圧。気道にかけられている圧力の最高値です。呼吸回路や、患者の肺の状態に異常がないかをモニタリングするためにアラームをかけます。

・PEEP　:呼気終末陽圧。患者の1回ごとの呼吸が終わりきったときの圧力です。呼吸回路や、患者の肺の状態に異常がないかをモニタリングするためにアラームをかけます。

※測定方法については、別途用意されている操作ガイド　パラメータ編を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図のモニタリング

・生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。]

SpO_2のモニタリング

・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
・以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
　·異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb、MetHb)
　·血液中に色素を注入した場合
　·CPR中に測定している場合
　·静脈拍動がある部位で測定している場合
　·体動がある場合
　·脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
・Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

非観血血圧の測定

・出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
・以下の場合は、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
　·体動がある場合
　·脈波が小さい場合
　·不整脈の発生頻度が高い場合
　·外部からの振動がある場合
　·急激な血圧変動がある場合
　·CPR中に測定している場合

CO_2のモニタリング

・換気量の少ない患者[死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるために、吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、アプニア検出が困難になったりすることがあります。]

BISのモニタリング

・てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。]

重要な基本的注意

ベッドサイドモニタ本体について

・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置は患者1人用のベッドサイドモニタです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。
・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
・患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

アラームについて

・本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
・本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
・同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。]
・新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。アラームの設定値は、「データ消去」操作時またはシステムセットアップで「自動入床」を「ON」にした場合のみ電源オフ後約30分で初期値(アラームマスタ)に戻ります。
・「全アラームOFF」および「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
・不整脈解析が「OFF」に設定されていると、アラーム機能が「ON」に設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
・スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。
[システムセットアップで「緊急アラーム発生でスリープモードを解除する」をチェックしないでスリープ機能を使用すると、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。]
・揮発性麻酔薬のアラーム設定は、各揮発性麻酔薬の添付文書を参考に行ってください。

心電図のモニタリング

・ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。[「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。ただし「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]
・ペーシング検出を「ON」に設定しても、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。
・電極の取扱い方法の詳細は、電極の添付文書を参照してください。
・ML (Mason-Likar)誘導による12誘導心電図の解析所見や計測値は、臨床判断に使用しないでください。[本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導による12誘導心電図に基づく解析のため、解析所見や計測値が異なることがあります。]

SpO_2のモニタリング

・フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
・フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]

・プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
・測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]
・プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

非観血血圧の測定
・2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。[測定部位でうっ血をおこすことがあります。]
・外部から振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。
・カフの取扱い方法の詳細は、カフの添付文書を参照してください。

観血血圧のモニタリング
・血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。[除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。]

CO_2のモニタリング
・CO_2のモニタリングにあたっては、CO_2センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。 参照 相互作用(併用注意)の項

バッテリについて
・バッテリには以下のことをしないでください。[液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。]
 ·＋端子と－端子をショートする
 ·火の中に投入したり、加熱する
 ·分解または改造する
 ·強い衝撃を与えるまたは変形させる
 ·指定以外の機器に使用する
 ·専用の充電器以外で充電する
 ·バッテリの極性を逆に接続する
 ·患者の手が届くところに放置する
・以下のことはバッテリの発熱、液漏れの原因になります。
 ·長期間(約2年)の放置
 ·水や海水に浸けたり、濡らす
・破損などで電池(バッテリ)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。

BISのモニタリング
・ニュートラル電極を含むセンサの導電部、コネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
・BIS値のみに依存した麻酔管理は行わないでください。必ず他の有効な臨床的サイン(患者の顔色、反応などの全体症状、および血圧値、心拍数などの他のバイタルサインの値など)を組み合わせて臨床的判断を行ってください。[BIS値は、付属文書の「BISモニタレファレンスマニュアル」の「BISの利用にあたって検討された薬剤」に示された麻酔薬において催眠レベルとの相関が確認されていますが、あくまでも相対的な値であり、催眠レベルの絶対値を示すものではありません。]
・手術中の患者の催眠状態は、患者に与えられる刺激の強度により影響されます。麻酔中の患者に切開などの刺激を与えた場合は、BIS値の上昇を招くことがありますので、BIS値に注意してモニタリングを行ってください。
・BISモニタ本体およびBISプロセッサは患者の上に設置しないでください。また、BISモニタ本体は付属のポールクランプを使用して直径1.3～3.8cmのしっかりしたポールに確実に固定し、定期的にノブにゆるみがないことを確認してください。BISプロセッサは背面のクリップでベッドの手すりやポールに確実に固定してください。また、固定しない場合は、誤って転倒や落下しないように設置場所に注意してください。[転倒または落下すると、患者または操作者がけがをすることがあります。]

SDカードについて
・患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品
・ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合[BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。]

除細動器
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
・CO測定中の患者に除細動を行う場合には、CO中継コードに触れないようにしてください。[操作者が電撃を受けます。]
・除細動のパッドとの間にBISセンサがくるような状態で除細動を行わないでください。
・除細動のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、除細動を行わないでください。[除細動の効果が減少します。]

電気手術器(電気メス)
・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
・SpO_2、NIBPが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

人工呼吸、呼吸回路(TG-900Pの場合)
・吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのあるジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO_2濃度測定[実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)－CO_2モニタリング時－
・酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO_2のモニタリングを中止してください。
・使用上の注意および装着方法の詳細は、CO_2センサキットTG-900シリーズ(TG-920P)の添付文書を参照してください。

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・サブディスプレイの電源は、必ず医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。[指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

・プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置を接続するネットワークには、必ず当社指定の機器を接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、機器の誤動作、停止、データの破壊などがおきることがあります。]
・当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。]
・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2のモニタリング

・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

CO_2のモニタリング

・エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。[死腔があるために吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、アプニア検出が困難になったりすることがあります。]

その他の注意

・患者に接続されているケーブル類にあるコネクタ部の導電部分を、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。[漏れ電流により正確な測定値が表示されず、誤診断の原因となることがあります。]
・リモコンの電池の取扱いは、以下の点に注意してください。
  ·＋端子と－端子をショートしないでください。[過熱して火災の原因となります。]
  ·火中へ投入しないでください。[破裂することがあります。]
  ·分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。
  ·破損によりバッテリの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
  ·患者の手が届くところへ放置しないでください。
・患者に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	＋10～＋40℃ (ただし、SpO_2精度保証範囲は＋18～＋40℃)
湿度範囲	30～85%（結露なきこと）
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～＋65℃ －15～＋55℃(記録紙)
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、別冊の保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社